

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 100 34 368.6

Anmeldetag: 14. Juli 2000

Anmelder/Inhaber: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH, Bad Homburg v d H/DE

Bezeichnung: Dialysevorrichtung und Verfahren zum Betreiben
einer Dialysevorrichtung

Priorität: 17.06.2000 DE 100 29 892.3

IPC: A 61 M, B 01 F

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 16. Mai 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

- 1000000

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 100 34 368.6

Anmeldetag: 14. Juli 2000

Anmelder/Inhaber: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH, Bad Homburg v d H/DE

Bezeichnung: Dialysevorrichtung und Verfahren zum Betreiben
einer Dialysevorrichtung

Priorität: 17.06.2000 DE 100 29 892.3

IPC: A 61 M, B 01 F

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 16. Mai 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

weihmayer

fr3478

12. Juli 2000

op/hal

f:\ib41sp\freanm\all00824.rtf

FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GMBH
Else-Kröner-Strasse 1

D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Dialysevorrichtung und Verfahren zum Betreiben einer Dialysevorrichtung

Dialysevorrichtung und Verfahren zum Betreiben einer Dialysevorrichtung

Die Erfindung betrifft eine Dialysevorrichtung mit einer Proportionierungseinrichtung zur Bereitstellung von Dialysierflüssigkeit für eine Dialysebehandlung und ein Verfahren zum Betreiben einer Dialysevorrichtung.

Zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit ist es heute weitgehend üblich, vorgefertigte Dialysekonzentrate einzusetzen, die nur noch mit der entsprechenden Wassermenge verdünnt werden müssen. Um während der Dialyse einen Wärmeentzug aus dem Blut zu vermeiden, wird die Dialysierflüssigkeit auf Körpertemperatur erwärmt. Ferner wird in der Dialysierflüssigkeit gelöste Luft durch Entgasung entfernt.

Der Vorgang des Mischens von Wasser und Konzentrat in einem bestimmten Mengenverhältnis wird im allgemeinen als Proportionierung bezeichnet. Es sind Proportionierungseinrichtungen bekannt, bei denen die Dosierung nicht in einem vorgegebenen Volumenverhältnis, sondern danach erfolgt, daß die entstehende Mischung eine bestimmte elektrische Leitfähigkeit erreicht. Zum Fördern von Wasser und Konzentrat verfügen die leitfähigkeitsgesteuerten Proportionierungseinrichtungen über Pumpen, deren Flußraten in Abhängigkeit von der gemessenen Leitfähigkeit derart geregelt werden, daß sich eine Dialysierflüssigkeit mit der gewünschten Zusammensetzung ergibt.

Wegen der großen Austauschmengen besteht bei den bekannten Dialysevorrichtungen die Notwendigkeit der exakten Bilanzierung von entzogener Flüssigkeit einerseits und zugeführter Flüssigkeit andererseits über die gesamte

Behandlungszeit. Zum Stand der Technik gehören volumetrische Bilanziersysteme.

Aus der DE-A-28 38 414 ist eine Dialysevorrichtung bekannt, die ein volumetrisches Bilanziersystem aufweist. Das Bilanziersystem besteht aus zwei durch jeweils eine bewegliche Trennwand unterteilten Kammern, die jeweils eine Zuführleitung für frische und eine Abführleitung für verbrauchte Dialysierflüssigkeit aufweisen. In den Zuführ- und Abführleitungen sind Absperrventile angeordnet, die von einer Steuereinheit angesteuert werden. Das Bilanziersystem wird derart betrieben, daß frische Dialysierflüssigkeit von einer Dialysierflüssigkeitsquelle den beiden Bilanzkammern abwechselnd zugeführt und gleichzeitig verbrauchte Dialysierflüssigkeit abgeführt wird.

Zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit wird bei den bekannten Dialysevorrichtungen im allgemeinen Wasser mit einem oder mehreren Konzentraten in einem Reservoir gemischt. Die Konzentratzugabe erfolgt in Abhängigkeit von dem Takt der Bilanzkammer des Bilanziersystems, während die Wasserzugabe über einen im Reservoir befindlichen Füllstandsensor geregelt wird, der in Abhängigkeit des Füllstandsniveaus des Reservoirs das Wassereinlaßventil steuert. Kommt es zu einer Flußratenänderung, so verliert die Proportionierung an Exaktheit. Flußratenänderungen treten beispielsweise bei Füllprogrammen auf, wenn bei der Entgasung der vom Dialysator kommenden Flüssigkeit sehr viel Gas anfällt oder wenn sich der hydraulische Widerstand in den Schlauchleitungen ändert. Diese Faktoren bewirken eine Änderung der Taktung der Konzentratpumpen, wobei jedoch die Wasserzufuhr davon nahezu unbeeinflusst bleibt. Diese Gegebenheiten können zu einer Veränderung des Wasser-Konzentrat-Mischungsverhältnisses führen. Zusätzlich haben diese Druck- und Flußänderungen Einfluß auf die Einspritzpunkte der Konzentrate, was ebenfalls zu den Problemen bei der Proportionierung führen kann.

Die DE 30 06 718 beschreibt eine Dialysevorrichtung, in der die Proportionierung der Dialysierflüssigkeit mittels der Bilanzkammer des Bilanziersystems erfolgt. Hierzu wird Konzentrat bei der Befüllung der Kammer mit Frischwasser zudosiert.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Dialysiervorrichtung mit einer Proportionierungseinrichtung zur Bereitstellung von Dialysierflüssigkeit zu schaffen, die eine Proportionierung mit hoher Genauigkeit unabhängig von Flußänderungen erlaubt. Eine weitere Aufgabe der Erfindung liegt darin, ein Verfahren anzugeben, mit dem Dialysierflüssigkeit für eine Dialysevorrichtung mit hoher Genauigkeit proportioniert werden kann.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 bzw. 14.

Die Erfindung macht eine Entkopplung von der Konzentratzugabe und der Bilanzierung von zu- und abgeführter Dialysierflüssigkeit möglich. Die Proportionierungseinrichtung kann ohne größere Veränderungen des apparativen Aufbaus in die bekannten Dialysevorrichtungen eingebaut werden. Sie kann aber auch eine selbständige Einheit bilden, die an einer Dialysevorrichtung angeschlossen wird.

Die Vorteile der Erfindung liegen darin, daß die Zugabe von Konzentrat(en) immer bei einer bestimmten Flußrate unabhängig davon erfolgt, welche Dialysierflüssigkeitsrate vorgegeben ist. Da die Mischung von Konzentrat(en) und Wasser immer bei einer bestimmten Flußrate erfolgt, lassen sich Konzentrat und Wasser zur Einstellung einer bestimmten Leitfähigkeit exakt proportionieren.

Die Vorgabe der Flußrate erfolgt dadurch, daß wechselweise die erste und zweite Kammerhälfte einer Proportionierungseinheit befüllt werden, wobei beim Befüllen der einen Kammerhälfte mit Flüssigkeit die Flüssigkeit aus der anderen

Kammerhälfte verdrängt wird. Die Flußrate ergibt sich aus dem Volumen der Kammerhälften und der Füll- bzw. Leerzeit, die durch die Umschaltung von in den Zuführ- und Abführleitungen der Kammerhälften angeordneten Absperrorganen exakt vorgegeben werden kann.

Die Proportionierungseinheit kann nur eine Proportionierungskammer umfassen, die durch eine bewegliche Trennwand in zwei Kammerhälften unterteilt ist. Jede Kammerhälfte kann aber auch Teil einer eigenen Proportionierungskammer sein, die jeweils ein separates Verdrängungsorgan aufweisen, die derart miteinander gekoppelt sind, daß beim Befüllen der einen Kammerhälfte Flüssigkeit aus der anderen Kammerhälfte verdrängt wird.

Da bereits fertige Dialysierflüssigkeit bereitgestellt wird, vereinfacht sich der Aufbau des eigentlichen Bilanziersystems insofern, als die Mischung von Wasser und Konzentrat(en) mittels der Bilanzkammern des Bilanziersystems nicht erforderlich ist.

Die Dialysierflüssigkeit kann aus einem oder mehreren Konzentraten und Wasser gemischt werden, wobei die Mischung von Wasser und Konzentrat(en) an einem oder mehreren Mischpunkten erfolgt. Die Mischpunkte können stromauf oder stromab der Proportionierungseinheit angeordnet sein. Die Zusammensetzung der Mischung aus Wasser und Konzentrat(en) kann zur Überwachung derselben stromab des jeweiligen Mischpunktes gemessen werden. Dies kann durch eine Leitfähigkeitsmessung oder auch durch eine Dichtemessung erfolgen.

Bei der Proportionierung fließt das Wasser, sofern ein Konzentrat noch nicht zudosiert worden ist oder die Mischung aus Wasser und Konzentrat(en) unabhängig von sonstigen Einflüssen immer mit einer vorgegebenen Flußrate. Dialysatflußabhängig sind also allein die Pausenzeiten zwischen dem Umschalten der Kammerhälften der Proportionierungseinheit.

Um sicherzustellen, daß ein ausreichendes Volumen an Dialysierflüssigkeit bereitgestellt werden kann, wird die fertige Dialysierflüssigkeit gesammelt. Dadurch ist es möglich, in aufeinanderfolgenden Takten zu proportionieren.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind zur Bereitstellung eines bestimmten Reservoirs an frischer Dialysierflüssigkeit ein Füllstandgeber und eine Steuereinheit vorgesehen, die nach dem Absinken des Flüssigkeitspiegels unter einen vorgegebenen Sollwert die Proportionierungseinheit umschaltet, so daß ein bestimmtes Volumen an Flüssigkeit mit einer vorgegebenen Flußrate taktweise gefördert wird.

Vorzugsweise wird die fertige Dialysierflüssigkeit in einer Ausgleichskammer gesammelt, die einen Einlaß zum Zuführen der fertigen Dialysierflüssigkeit und einen Auslaß zum Abführen derselben aufweist, wobei die Dialysierflüssigkeit vorzugsweise mittels einer Pumpe, die in die Versorgungsleitung geschaltet ist, in das Bilanziersystem gefördert wird. Da das Bilanziersystem nicht kontinuierlich, sondern nur taktweise Flüssigkeit fördert, zweigt von der Versorgungsleitung eine Rezirkulationsleitung ab, in die vorzugsweise ein Überdruckventil geschaltet ist. Wenn sich in der Versorgungsleitung ein bestimmter Überdruck aufbaut, kann die überschüssige Dialysierflüssigkeit rezirkulieren.

Vorzugsweise ist in der Ausgleichskammer eine Entlüftungsöffnung oberhalb des Flüssigkeitsniveaus vorgesehen, so daß mit der Dialysierflüssigkeit mitgeführtes Gas (gelöst oder ungelöst) automatisch abgeschieden wird. Damit können weitere Luftabscheider grundsätzlich entfallen.

Das Konzentrat oder die einzelnen Konzentrate werden vorzugsweise in Behältern bereitgestellt, beispielsweise Kanister oder Beutel, an denen zu den einzelnen Mischpunkten führende Konzentratleitungen angeschlossen sind. Die

Bereitstellung der Konzentrate ist aber auch über eine zentrale Konzentratversorgung möglich.

Das Wasser für die Herstellung der Dialysierflüssigkeit wird vorzugsweise vor dem Eintritt in die Bilanzkammer entgast und/oder erwärmt. Die Entgasungs- und Heizeinheit bleibt frei von Konzentraten, ausgenommen bei Spülvorgängen oder beim Entleeren der Konzentratbeutel.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

- Figur 1 eine vereinfachte schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Dialysevorrichtung mit einer Proportionierungseinrichtung,
- Figur 2 ein erstes Ausführungsbeispiel der Ausgleichskammer der Proportionierungseinrichtung von Figur 1 und
- Figur 3 ein zweites Ausführungsbeispiel der Ausgleichskammer der Proportionierungseinrichtung von Figur 1.

Figur 1 zeigt die wesentlichen Baugruppen einer Dialysevorrichtung in vereinfachter schematischer Darstellung zusammen mit der Proportionierungseinrichtung. Die Dialysevorrichtung weist einen Dialysator 1 auf, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Kammer 3 für eine zu reinigende Flüssigkeit und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 unterteilt ist. Die zu reinigende Flüssigkeit kann z. B. Blut, weshalb die Kammer nachfolgend als Blutkammer bezeichnet wird, oder beispielsweise aus dem Peritonealraum eines Patienten auslaufende Flüssigkeit sein. An dem Einlaß der Blutkammer ist eine Blutzuführleitung 6 und an dem Auslaß der Blutkammer eine Blutabführleitung 5

angeschlossen. Zur Bilanzierung von frischer und verbrauchter Dialysierflüssigkeit verfügt die Dialysevorrichtung über ein Bilanziersystem 7, das eine in zwei Bilanzkammerhälften 7a, 7b unterteilte Bilanzkammer aufweist. Das Bilanziersystem kann aber auch über zwei parallel geschaltete Bilanzkammern verfügen.

Die frische Dialysierflüssigkeit wird in einer Proportionierungseinrichtung 8 bereitgestellt, die noch im einzelnen beschrieben wird. Ein erster Abschnitt 9a einer Versorgungsleitung 9 für Dialysierflüssigkeit führt zu einem Einlaß der ersten Kammerhälfte 7a der Bilanzkammer 7, während von einem Auslaß der ersten Bilanzkammerhälfte ein zweiter Abschnitt 9b der Versorgungsleitung abgeht und zu einem Einlaß der Dialysierflüssigkeitskammer 4 führt. Von einem Auslaß der Dialysierflüssigkeitskammer geht ein erster Leitungsabschnitt 10a einer Leitung 10 für verbrauchte Dialysierflüssigkeit ab, die zu einem Einlaß der zweiten Bilanzkammerhälfte 7b der Bilanzkammer führt. Von einem Auslaß der zweiten Bilanzkammerhälfte 7b geht ein zweiter Abschnitt 10b der Leitung 10 ab, der zu einem Abfluß 11 führt. Während des Betriebs der Dialysevorrichtung strömt frische Dialysierflüssigkeit durch die Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialysators, während im Gegenstrom Blut durch die Blutkammer 3 des Dialysators strömt. Blut- und Dialysierflüssigkeitspumpe in der Blut- und Dialysierflüssigkeitsleitung sind der besseren Übersicht halber nicht dargestellt.

Nachfolgend wird die Proportionierungseinrichtung 8 zur Bereitstellung der Dialysierflüssigkeit im einzelnen beschrieben. Die Proportionierungseinrichtung 8 verfügt über eine Quelle 12 für Frischwasser. Das Frischwasser kann in einem Behälter, beispielsweise einem Tank bereitgestellt werden. Die Proportionierungseinrichtung kann aber auch über eine externe Versorgungsanlage mit ausreichend Frischwasser versorgt werden.

Von der Wasserquelle 12 geht ein erster Abschnitt 13a einer Zuführleitung 13 ab, der zu einer Heizeinheit 14 führt, in der das Frischwasser auf Körpertemperatur

des Patienten erwärmt wird. Ein zweiter Abschnitt 13b der Zuführleitung 13 verbindet die Heizeinheit 14 mit einer Entgasungseinheit 15 zum Befreien des Frischwassers von Gas. Von der Entgasungseinheit 15 geht ein dritter Abschnitt 13c der Zuführleitung 13 ab, die zu einer Proportionierungseinheit führt. Die Proportionierungseinheit umfaßt vorzugsweise eine Proportionierungskammer, die durch eine bewegliche Trennwand 16a in zwei Proportionierungskammerhälften 16b, 16c unterteilt ist. Die Proportionierungskammer 16 der Proportionierungseinrichtung 8 hat prinzipiell den gleichen Aufbau wie die Bilanzkammer des Bilanziersystems 7 der Dialysevorrichtung. Anstelle einer Proportionierungskammer können aber auch zwei im Gegentakt arbeitende Proportionierungskammern vorgesehen sein. Eine derartige Anordnung ist beispielsweise in der DE-A-197 08 391 beschrieben.

An den Einlaß der ersten Kammerhälfte 16b ist der erste Zweig 13d und an dem Einlaß der zweiten Kammerhälfte 16c der Proportionierungskammer 16 ist der zweite Zweig 13e der Zuführleitung 13 angeschlossen. Eine Abführleitung 17 verbindet die Proportionierungskammer 16 mit einer Ausgleichskammer 18. Die Abführleitung 17 weist einen ersten und zweiten Zweig 17a, 17b auf, wobei der erste Zweig 17a von der ersten Proportionierungskammerhälfte 16b und der zweite Zweig 17b von der zweiten Proportionierungskammerhälfte 16c der Proportionierungskammer 16 abgeht. In die Zweige der Zuführ- und Abführleitung 13, 17 sind jeweils ein Absperrorgan 19a, 19b, 19c, 19d geschaltet. Die Absperrorgane sind elektromagnetische Ventile, die von einer Steuereinrichtung 20 über Steuerleitungen 21a, 21b, 21c, 21d angesteuert werden. Die Steuereinheit 20 steuert die Sperrorgane derart an, daß eine der beiden Kammerhälften der Proportionierungskammer 16 mit Flüssigkeit befüllt wird, wodurch Flüssigkeit aus der jeweils anderen Kammerhälfte verworfen wird. Aus der durch den Ladefluß der Frischwasserquelle 12 und dem Kammervolumen vorgegebenen Füllzeit der Proportionierungskammer ergibt sich eine feststehende Flußrate in der Abführleitung 17. Die Proportionierungskammer 16 in Verbindung mit einer Ausgleichskammer 18 erlaubt es also, Flüssigkeit taktweise mit einer

konstanten Flußrate zu fördern, die unabhängig von den Betriebszuständen der anderen Baugruppen der Dialysevorrichtung ist. Die Ausgleichskammer wird nachfolgend noch im einzelnen beschrieben.

Zur Herstellung der fertigen Dialysierflüssigkeit wird das Frischwasser mit drei Konzentraten an drei aufeinanderfolgenden Mischpunkten 22, 23, 24 gemischt. Der erste Mischpunkt 22 befindet sich stromauf der Proportionierungskammer 16 im dritten Abschnitt 13c der Zuführleitung, und der zweite und dritte Mischpunkt 23, 24 befinden sich stromab der Proportionierungskammer 16 in der Abführleitung 17. An den Mischpunkten 22, 23, 24 können in der Zuführ- und Abführleitung 13, 17 beispielsweise Dosierstücke vorgesehen sein. Die drei Konzentrate werden in Behältern, insbesondere Beuteln 25, 26, 27 bereitgestellt, die über Konzentratleitungen 28, 29, 30 mit den Mischpunkten verbunden sind. In die Konzentratleitungen sind jeweils Proportionierungspumpen 31, 32, 33 geschaltet, die über Steuerleitungen 34, 35, 36 mit einer zweiten Steuereinheit 37 verbunden sind. Die Proportionierung erfolgt volumetrisch in Abhängigkeit vom Kammervolumen, so daß das gewünschte Mischungsverhältnis erreicht wird. Zum Messen der Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit stromab des ersten und stromauf des zweiten Mischpunktes 22, 23 ist ein erster Leitfähigkeitssensor 38 vorgesehen, während ein zweiter Leitfähigkeitssensor 39 zum Messen der Leitfähigkeit stromab des zweiten Mischpunktes 23 in der Abführleitung 17 vorgesehen ist. Ein dritter Leitfähigkeitssensor 63 zum Messen der Gesamtleitfähigkeit ist stromauf des Dialysators vorgesehen. Die Meßwerte der Leitfähigkeitssensoren 38, 39, 63 werden über Datenleitungen 40, 41, 64 an eine Überwachungseinheit 63 übertragen. Die Steuereinheit 37 gibt die Pump-Volumina der Proportionierungspumpen 31, 32, 33 derart vor, daß sich die Dialysierflüssigkeit mit der gewünschten Zusammensetzung ergibt. Bei der Leitfähigkeitsmessung erfolgt vorzugsweise eine Temperaturkompensation. Die Abführleitung 17 der Proportionierungseinrichtung führt zu der Ausgleichskammer 18.

In Figur 1 ist die Ausgleichskammer 18 nur schematisch dargestellt. Die Ausgleichskammer kann unterschiedlich ausgebildet sein. Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Ausgleichskammer zeigt Figur 2, die einen im wesentlichen zylindrischen unteren Raum 42 aufweist, an den sich ein im wesentlichen kegelförmiger oberer Raum 43 anschließt. Als Ausgleichskammer kann aber auch die in der deutschen Patentanmeldung 199 29 327.9 beschriebene Kammer verwendet werden.

Figur 1 zeigt der besseren Übersichtlichkeit halber nur die wesentlichen Komponenten der Dialysevorrichtung mit der Proportionierungseinrichtung. Es können auch weitere Komponenten, beispielsweise zusätzliche Sicherheitsventile, Drucksensoren etc. vorgesehen sein.

Alle Anschlüsse der Ausgleichskammer 18 mit Ausnahme des Spülanschlusses sind am Kammerboden 44 vorgesehen. Die Ausgleichskammer weist einen Zulaufstutzen 45 und einen Rezirkulationsstutzen 46 auf, die sich durch den Kammerboden 44 in den Zylinderraum 42 erstrecken. Der Zulauf- und Rezirkulationsstutzen 45, 46 haben jeweils einen senkrecht zur Kammerlängsachse abgewinkelten Flüssigkeitsaustritt 45a, 46a, so daß Flüssigkeit in horizontaler Richtung in den Zylinderraum der Kammer einströmt. Ein Abflußstutzen 47 ist im Kammerboden 44 vorgesehen. Darüber hinaus erstreckt sich ein Überlaufrohr 49 durch den Kammerboden 44 bis nahe an den kegelförmigen Raum 43 der Ausgleichskammer 18.

Der Zulauf-, Abfluß- und Rezirkulationsstutzen sowie das Überlaufrohr weisen am Kammerboden Konnektoren 50, 51, 52 und 53 auf. An dem Konnektor 50 des Zulaufstutzens 45 ist die Abfuhrleitung 17 angeschlossen. Die Versorgungsleitung 9 ist an dem Konnektor 52 des Abflußstutzens 47 angeschlossen.

In den ersten Abschnitt 9a der Versorgungsleitung 9 ist eine Ladepumpe 54 geschaltet, die fertige Dialysierflüssigkeit aus der Ausgleichskammer abzieht.

Stromab der Ladepumpe 54 zweigt von dem ersten Abschnitt 9a der Versorgungsleitung 9 eine Rezirkulationsleitung 55 ab, die an dem Konnektor 51 des Rezirkulationsstutzens 46 angeschlossen ist. In die Rezirkulationsleitung 55 ist ein Überdruckventil 56 geschaltet, das die Strömungsverbindung in die Ausgleichskammer nur bei Überschreiten eines bestimmten Überdrucks freigibt.

Zur Überwachung des Füllstandes der Ausgleichskammer ist ein Füllstandgeber 57 vorgesehen. Der Füllstandgeber 57 weist einen im Zentrum des Zylinderraums 42 angeordneten Stab 62 auf, an dem ein Schwimmer 59 in Kammerlängsrichtung verschiebbar geführt ist. Wenn der Flüssigkeitsspiegel in der Ausgleichskammer einen vorgegebenen Sollwert unterschreitet, gibt der Füllstandgeber über eine Datenleitung 60 ein Steuersignal an die Steuereinheit 20 ab.

Zum Abscheiden von Luft, die in der fertigen Dialysierflüssigkeit mitgeführt werden kann, ist eine Belüftungsrohr 49 vorgesehen. Zum Spülen der Ausgleichskammer ist ein Spülrohr 58 vorgesehen, das an dem oberen Ende des kegelförmigen Raums 43 in die Ausgleichskammer 18 mündet. An dem Spülrohr 58 kann eine nicht dargestellte Spülleitung angeschlossen werden, über die Spülflüssigkeit in die Ausgleichskammer strömt. Die Spülflüssigkeit fließt dann an der Innenwand des kegelförmigen Raumes 43 und des Zylinderraums 42 nach unten, so daß die gesamte Kammer vollständig benetzt wird.

Nachfolgend wird die Funktion der Proportionierungseinrichtung im einzelnen beschrieben. Die Steuereinheit 20 steuert die Absperrorgane derart an, daß die Absperrorgane 19a und 19d geöffnet und die Absperrorgane 19b und 19c geschlossen sind. Das in der Heizeinheit 14 erwärmte und in der Entgasungseinheit 15 entgaste Frischwasser aus der Wasserquelle 12 strömt über den ersten Zweig 13d der Zuführleitung 13 in die erste Kammerhälfte 16b der Proportionierungskammer 16. Während des Befüllens der ersten Kammerhälfte 16b wird ein speziell für den Patienten vorgesehenes Individualkonzentrat aus dem Beutel 25 mittels der Proportionierungspumpe 31, deren Flußrate von der

Steuereinheit 20 vorgegeben wird, an dem ersten Mischpunkt 22 zudosiert. Die Füllzeit der ersten Kammerhälfte beträgt vorzugsweise 1,2 Sekunden, was einer Flußrate in der Abführleitung 17 von 1500 ml/min entspricht. Der Dosiervorgang beginnt mit dem Öffnen der Absperrorgane 19a, 19d bzw. nach dem Schließen der Absperrorgane 19b, 19c und endet nach ca. 0,9-1,0 Sekunden, so daß ausreichend Zeit verbleibt, um die gesamte Menge an Individualkonzentrat in die erste Kammerhälfte zu befördern.

Beim Befüllen der ersten Kammerhälfte 16b drückt die bewegliche Membran die Mischung aus Frischwasser und Individualkonzentrat der zweiten Kammerhälfte aus einem vorhergehenden Takt in die Abführleitung 17. An dem zweiten Mischpunkt 23 wird Bicarbonatkonzentrat aus dem Beutel 26 mittels der Proportionierungspumpe 32 zudosiert und an dem dritten Mischpunkt 24 wird Säurekonzentrat aus dem Beutel 27 mittels der Proportionierungspumpe 33 zudosiert. Die Leitfähigkeit der Mischung aus Frischwasser und Individualkonzentrat wird mittels des ersten Leitfähigkeitssensors 38 überwacht. Die Leitfähigkeit der Bicarbonatdosierung wird mittels des zweiten Leitfähigkeitssensors 39 überwacht, wobei durch Verrechnung der Meßwerte auf die Bicarbonatdosierung geschlossen werden kann. Die Gesamtleitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit wird mit einem weiteren Leitfähigkeitssensor 61 stromab der Ausgleichskammer 18 und stromauf des Dialysators 1 überwacht, der über eine Datenleitung 62 mit der Überwachungseinheit 63 verbunden ist. Die Dosierung von Bicarbonat- und Säurekonzentrat beginnt mit dem Öffnen der Absperrorgane 19a, 19d bzw. nach dem Schließen der Absperrorgane 19b, 19c. Die Dosierzeit von Bicarbonat und Säure ist so bemessen, daß die gesamte Menge an Konzentraten durch die Abführleitung 17 in die Ausgleichskammer 18 gefördert wird. Die Flußrate, mit der die Flüssigkeit durch die Abführleitung strömt, ist allein abhängig vom Ladefluß der Frischwasserquelle und dem Kammervolumen. Wenn die Flußrate der Dialysierflüssigkeit durch die Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialysators verändert werden sollte, hat dies keinen Einfluß auf die Flußrate in der Abführleitung. Dies hat den Vorteil, daß die Leitfähigkeit mit hoher

Genauigkeit unabhängig von Flußänderungen gemessen und die Dosierung der Konzentrate exakt vorgenommen werden kann.

Anstelle der Individualkonzentratdialyse kann aber auch eine Acetatdialyse, bei der Acetat nur an dem dritten Mischpunkt 24 zudosiert wird, oder eine Bicarbonatdialyse durchgeführt werden, bei der an dem zweiten Mischpunkt 23 Bicarbonat und an dem dritten Mischpunkt 24 Säurekonzentrat, aber kein Individualkonzentrat zugeführt wird.

Die Ausgleichskammer 18 stellt ein variables Puffervolumen zwischen der Proportionierungskammer 16 der Proportionierungseinrichtung und dem Bilanziersystem 7 der Dialysevorrichtung dar. Sie gleicht Volumentoleranzen aus und fördert die Durchmischung der Dialysierflüssigkeit. Desweiteren dient sie der Entlüftung.

Die Ausgleichskammer 18 wird taktweise mit Dialysierflüssigkeit befüllt, wobei wechselweise die erste bzw. zweite Kammerhälfte 16b, 16c der Proportionierungskammer 16 unter Verwerfung der Flüssigkeit aus der jeweils anderen Kammerhälfte befüllt werden. Um die zweite Kammerhälfte 16c zu befüllen, steuert die Steuereinheit 20 die Absperrorgane derart an, daß die Absperrorgane 19b und 19c geöffnet und die Absperrorgane 19a und 19d geschlossen sind.

Die fertige Dialysierflüssigkeit wird aus der Ausgleichskammer 18 mittels der Ladepumpe 54 abgezogen und der Bilanzkammer des Bilanziersystems 7 der Dialysevorrichtung zugeführt. Die Ladezeit der Bilanzkammer des Bilanziersystems der Dialysevorrichtung ist vorzugsweise 1,5 Sekunden, was einer Flußrate von 1.200 ml/min entspricht. Nach Ende der Bilanzkammerfüllzeit steigt der Ladedruck, so daß das Überdruckventil 56 in der Rezirkulationsleitung 55 öffnet und die Dialysierflüssigkeit wieder in die Ausgleichskammer zurückgeführt wird.

Die Ansteuerung der Absperrorgane⁹ der Proportionierungskammer 16 der Proportionierungseinrichtung 8 erfolgt in Abhängigkeit von dem Steuersignal des Füllstandgebers 57 in der Ausgleichskammer 18. Sinkt der Flüssigkeitsspiegel in der Ausgleichskammer unter den vorgegebenen Sollwert, dann steuert die Steuereinheit die Absperrorgane derart an, daß die Proportionierungskammer 16 umgeschaltet wird. Die nächste Proportionierungskammerumschaltung kann frühestens 1,5 Sekunden nach der letzten Umschaltung erfolgen. Dadurch ist sichergestellt, daß die Ladezeit der Proportionierungskammer 16 von 1,2 Sekunden nicht unterschritten wird. Steigt nach einer Umschaltung der Proportionierungskammer 16 der Flüssigkeitsspiegel in der Ausgleichskammer nicht soweit an, daß der Schaltpunkt des Füllstandgebers überschritten wird, dann erfolgt nach einer kurzen Totzeit, in der die Steuereinheit 20 alle Absperrorgane schließt, eine weitere Umschaltung der Proportionierungskammer 16. Dies geschieht so oft, bis der gewünschte Flüssigkeitsspiegel in der Ausgleichskammer 18 erreicht ist. Da das Volumen der Proportionierungskammer 16 der Proportionierungseinrichtung 8 und das Volumen der zudosierten Konzentrate etwa gleich dem Volumen der Bilanzkammer 16 des Bilanziersystems 7 der Dialysevorrichtung ist, schalten beide Kammern in der Regel synchron um. Nur in einzelnen Fällen erfolgen zwei Umschaltungen der Proportionierungskammer 16 unmittelbar hintereinander. Die Pausenzeit zwischen zwei Umschaltungen verändert sich in Abhängigkeit von der eingestellten Flußrate der Dialysierflüssigkeit. Beispielsweise beträgt bei einem Dialysierflüssigkeitsfluß von 1.000 ml/min ein Bilanzkammerzyklus 1,8 Sekunden und bei 100 ml/min 18 Sekunden. Die Befüllung bzw. Entleerung der Proportionierungskammer 16 dauert aber immer nur 1,2 Sekunden. Für den Fall einer Störung kann überflüssige Dialysierflüssigkeit über das Überlaufrohr 53 abfließen.

Figur 3 zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel der Ausgleichskammer. Die Teile der Ausgleichskammer von Figur 3, die denjenigen der Kammer von Figur 2 entsprechen, sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Die Kammer von

Figur 3 unterscheidet sich von der Kammer von Figur 2 zum einen durch die Gehäuseform und zum anderen durch die Anordnung des Spülrohres.

Die Ausgleichskammer weist nicht einen kegelförmigen, sondern einen nach außen gewölbten Behälterdeckel 61 (Dom) auf. Das Spülrohr 58 mündet nicht seitlich in die Kammer, sondern erstreckt sich durch den Kammerboden 44 nach oben bis kurz vor die Domwandung. Die Reinigung der Ausgleichskammer erfolgt dadurch, daß die Spüllösung unter Druck von unten auf die Domwandung gesprüht wird. Die Spüllösung läuft dann gleichmäßig an allen Seiten an der Wandung nach unten, so daß die gesamte Innenfläche der Kammer gereinigt wird. Ansonsten hat die Ausgleichskammer von Figur 3 die gleiche Funktion wie die Kammer von Figur 2.

Patentansprüche

1. Dialysevorrichtung mit

einem Dialysator (1), der durch eine semipermeable Membran (2) in eine Kammer (3) für eine zu reinigende Flüssigkeit und eine Dialysierflüssigkeitskammer (4) unterteilt ist,

einer zu einem Eingang der Dialysierflüssigkeitskammer führenden Dialysierflüssigkeitszuführleitung (9) und einer von einem Ausgang der Dialysierflüssigkeitskammer abgehenden Dialysierflüssigkeitsabführleitung,

einem in die Dialysierflüssigkeitszuführ- und -abführleitung geschalteten Bilanziersystem (7) zum Bilanzieren von frischer und verbrauchter Dialysierflüssigkeit und

einer Proportionierungseinrichtung (8) zur Bereitstellung von frischer Dialysierflüssigkeit mit

einer Wasserquelle (12) und einer oder mehreren Dialysierflüssigkeitskonzentratquellen (25,26,27),

mindestens einer Proportionierungseinheit(16), die eine erste und zweite Kammerhälfte (16b,16c) aufweist, die im Gegentakt arbeiten, so daß beim Befüllen einer Kammerhälfte mit Flüssigkeit die Flüssigkeit aus der anderen Kammerhälfte verdrängt wird,

einer von der Wasserquelle (12) abgehenden Zuführleitung (13), die wechselweise mit einem Einlaß der ersten und zweiten Kammerhälfte (16b,16c) verbindbar ist und eine Abführleitung (17), die wechselweise mit einem Auslaß der ersten und zweiten Kammerhälfte verbindbar ist, so

daß die Kammerhälften wechselweise befüllbar und entleerbar sind, wobei in der Zuführleitung und/oder Abführleitung ein oder mehrere Mischpunkte (22,23,24) vorgesehen sind,

Mitteln (31,32,33) zum Zuführen von Dialysierflüssigkeitskonzentrat(en) von der/den Konzentratquelle(n) zu dem/den Mischpunkten, und

Mitteln (18) zum Sammeln der frischen Dialysierflüssigkeit, die an der Abführleitung angeschlossen sind.

2. Dialysevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Mischpunkt (22) in der Zuführleitung (13) und ein oder mehrere Mischpunkte (23,24) in der Abführleitung (17) vorgesehen sind.
3. Dialysevorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Zuführleitung (13) einen zu dem Einlaß der ersten Kammerhälfte (16b) führenden ersten Zweig (13d) und einen zu dem Einlaß der zweiten Kammerhälfte (16c) führenden zweiten Zweig (13e) und die Abführleitung (17) einen von dem Auslaß der ersten Kammerhälfte abgehenden ersten Zweig (17a) und einen von dem Ausgang der zweiten Kammerhälfte abgehenden zweiten Zweig (17b) aufweist, wobei in den Zweigen der Zuführleitung und Abführleitung jeweils ein Absperrorgan (19a,19b,19c,19d) angeordnet ist.
4. Dialysevorrichtung nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Mittel (18) zum Sammeln der Dialysierflüssigkeit einen Füllstandgeber (57) umfassen, und daß eine Steuereinheit (20) vorgesehen ist, die nach dem Absinken des Flüssigkeitsspiegels unter einen vorgegebenen Sollwert die Absperrorgane (19a,19b,19c,19d) derart ansteuert, daß die Proportionierungseinheit (16) umgeschaltet wird.

5. Dialysevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Mittel zum Sammeln der Dialysierflüssigkeit eine Ausgleichskammer (18) umfassen, die einen Auslaß (52), an den eine Versorgungsleitung (9) angeschlossen ist, einen ersten Einlaß (50), an den die Abführleitung (17) angeschlossen ist, und einen zweiten Einlaß (51) aufweist, an den eine von der Versorgungsleitung abzweigende Rezirkulationsleitung (55) angeschlossen ist.
6. Dialysevorrichtung nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß in die Rezirkulationsleitung (55) ein Überdruckventil (56) geschaltet ist.
7. Dialysevorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß in der Ausgleichskammer (18) eine Entlüftungsöffnung (49) vorgesehen ist.
8. Dialysevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein erster Behälter (25) zur Aufnahme eines ersten Konzentrates vorgesehen ist, an den eine erste Konzentratleitung (28) angeschlossen ist, die zu einem ersten Mischpunkt (22) in der Abführleitung (17) stromauf der Proportionierungseinheit (16) führt.
9. Dialysevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein zweiter Behälter (26) zur Aufnahme eines zweiten Konzentrates vorgesehen ist, an die eine zweite Konzentratleitung (29) angeschlossen ist, die zu einem zweiten Mischpunkt (23) in der Abführleitung (17) stromab der Proportionierungseinheit (16) führt.
10. Dialysevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß ein dritter Behälter (27) zur Aufnahme eines dritten Konzentrates vorgesehen ist, an den eine dritte Konzentratleitung (30) angeschlossen ist, die zu einem dritten Mischpunkt (24) in der Abführleitung

(17) stromab des zweiten Mischpunktes (23) führt.

11. Dialysevorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß zum Einstellen des Volumens des Dialysierflüssigkeitskonzentrates in die erste und/oder zweite und/oder dritte Konzentratleitung (28,29,30) geschaltete Proportionierungspumpen (31,32,33) vorgesehen sind.
12. Dialysevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß zum Messen der Zusammensetzung der Mischung aus Wasser und Dialysierflüssigkeitskonzentrat mindestens ein Leitfähigkeitssensor (38,39) zum Messen der Leitfähigkeit der Mischung stromab eines Mischpunktes vorgesehen sind.
13. Dialysevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß in die Zuführleitung (13) eine Entgasungs- und/oder Heizeinheit (14,15) geschaltet ist.
14. Verfahren zum Betreiben einer Dialysevorrichtung, bei der frische Dialysierflüssigkeit einer Dialysierflüssigkeitskammer eines durch eine semipermeable Membran in die Dialysierflüssigkeitskammer und eine Kammer für eine zu reinigende Flüssigkeit unterteilten Dialysators zugeführt, verbrauchte Dialysierflüssigkeit aus der Dialysierflüssigkeitskammer abgeführt und frische und verbrauchte Dialysierflüssigkeit in einem Bilanziersystem bilanziert werden, wobei zur Bereitstellung frischer Dialysierflüssigkeit wechselweise eine erste und eine zweite Kammerhälfte mindestens einer Proportionierungseinheit mit Wasser oder einer Mischung aus Wasser und Dialysierflüssigkeitskonzentrat(en) unter Verwerfung der Flüssigkeit aus der jeweils anderen Kammerhälfte befüllt wird, und

der aus der jeweils anderen Kammerhälfte verworfenen Flüssigkeit und/oder der Kammer zugeführten Flüssigkeit ein oder mehrere Dialysierflüssigkeitskonzentrat(e) zur Herstellung der frischen Dialysierflüssigkeit zudosiert werden, und die frische Dialysierflüssigkeit gesammelt wird, bevor die frische Dialysierflüssigkeit der Dialysierflüssigkeitskammer zugeführt wird.

15. Verfahren nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, daß die frische Dialysierflüssigkeit in einer Ausgleichskammer gesammelt wird, deren Füllstand überwacht wird, und daß nach dem Absinken des Flüssigkeitsspiegels unter einen vorgegebenen Sollwert die Proportionierungseinheit so lange umgeschaltet wird, bis der Flüssigkeitsspiegel wieder über dem Sollwert liegt.
16. Verfahren nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Dialysierflüssigkeit aus der Ausgleichskammer abgeführt wird, wobei ein Teil der abgeführten Flüssigkeit wieder in die Ausgleichskammer zurückgeführt wird.
17. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16, **dadurch gekennzeichnet**, daß in der Dialysierflüssigkeit enthaltende Luft in der Ausgleichskammer abgeschieden wird.
18. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 17, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Wasser oder die Mischung aus Wasser und Dialysierflüssigkeit vor den Eintritt in die Proportionierungseinheit entgast und/oder erwärmt wird.
19. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, daß zum Messen der Zusammensetzung der Mischung aus Wasser und Dialysierflüssigkeitskonzentrat(en) die Leitfähigkeit der Mischung stromab eines Mischpunktes gemessen wird.

Zusammenfassung

Zur Bereitstellung von Dialysierflüssigkeit für eine Dialysevorrichtung wird Frischwasser mit einem oder mehreren Dialysierflüssigkeitskonzentraten gemischt. Die Mischung aus Wasser und Konzentraten wird mittels einer Proportionierungseinheit (16) mit einer vorgegebenen Flußrate unabhängig vom Dialysatfluß in eine Ausgleichskammer (18) gefördert. Die Dosierung der Konzentrate erfolgt volumetrisch und wird in Abhängigkeit von der Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit überwacht, die mittels Leitfähigkeitssensoren gemessen wird. Da die Mischung aus Wasser und Konzentraten immer mit der gleichen Flußrate gefördert wird, kann die Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit mit hoher Genauigkeit bestimmt und die Proportionierung exakt vorgenommen werden.

(Figur 1)

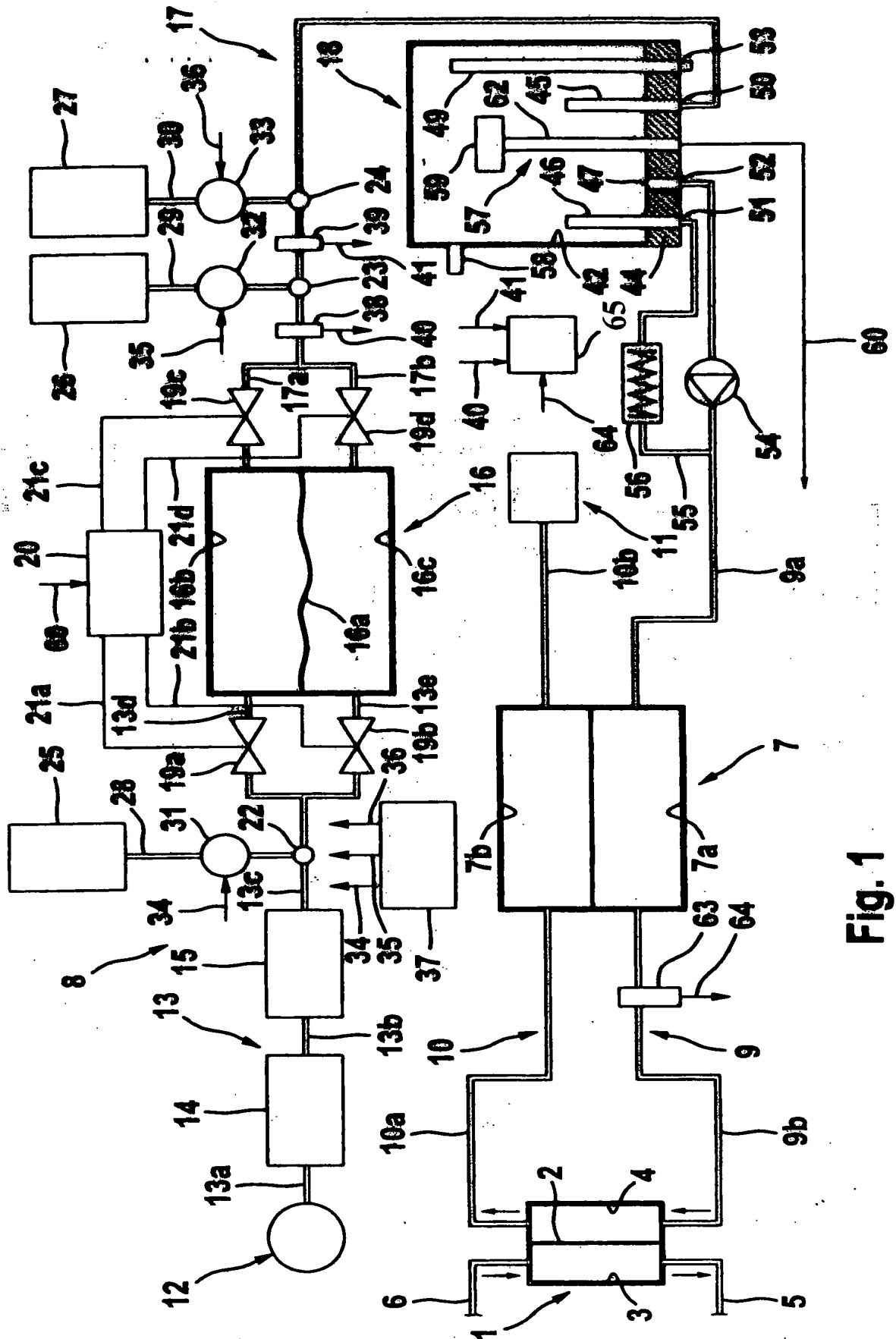


Fig. 1

2/3

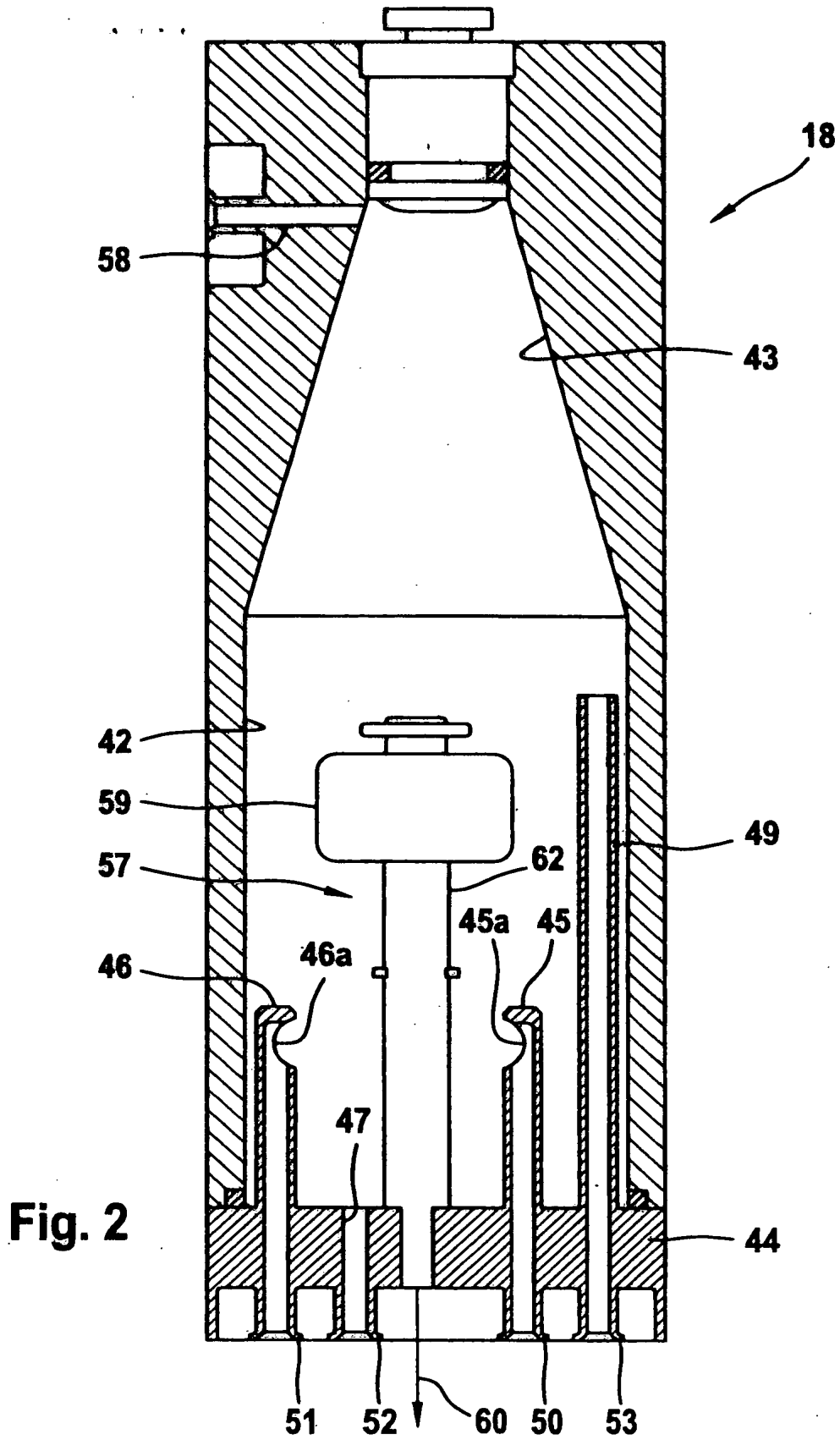
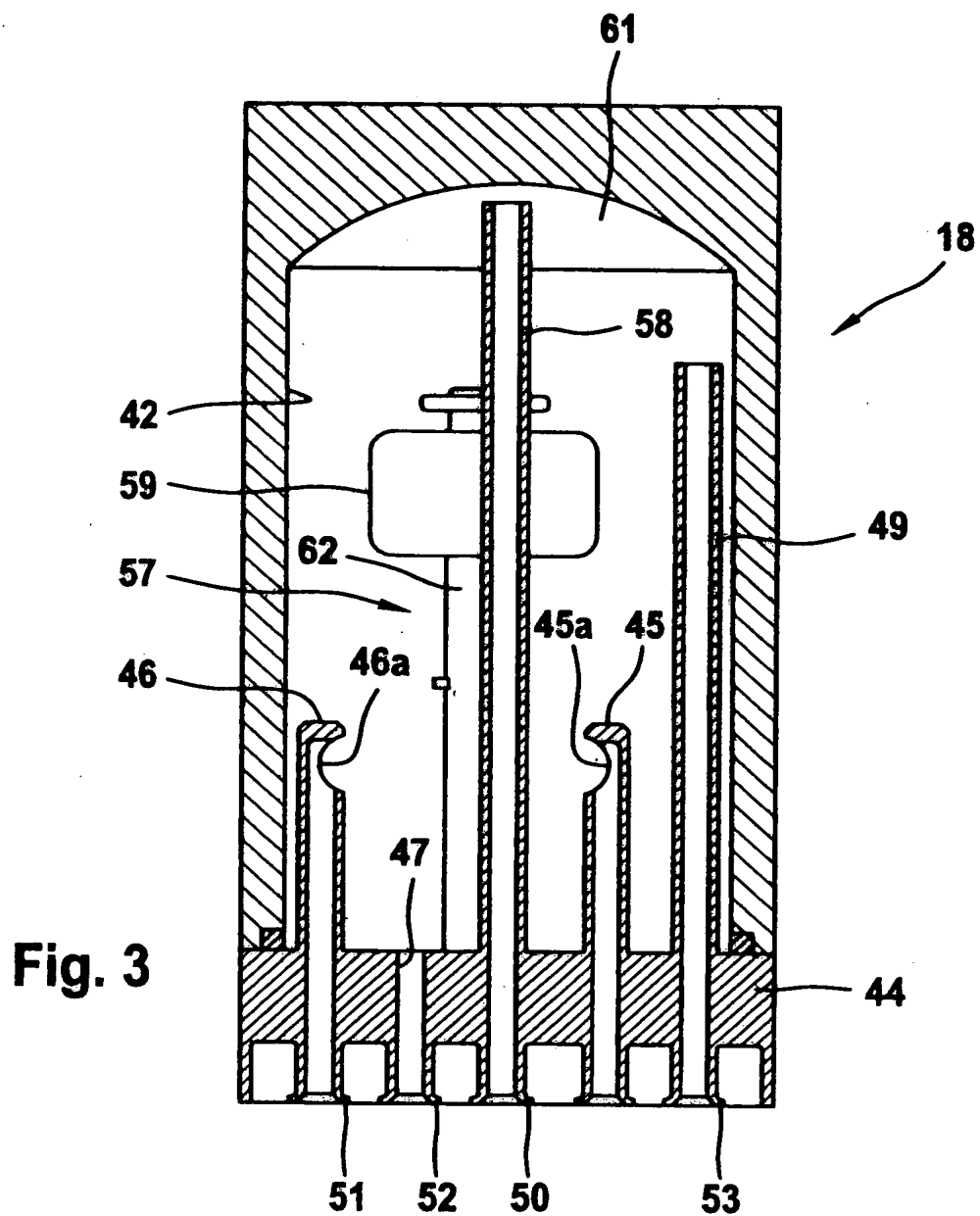
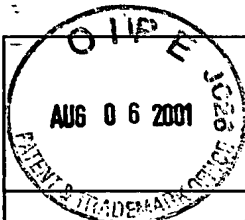


Fig. 2





U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE
PATENT AND TRADEMARK OFFICE

INFORMATION DISCLOSURE STATEMENT

Docket Number:
2565/87

Application Number **09882337**
Not yet assigned

Filing Date
June 15, 2001

Examiner
Not yet assigned

Art Unit
Not yet assigned

Invention Title
**DIALYSIS MACHINE AND METHOD OF OPERATING
A DIALYSIS MACHINE**

Inventors
BALSCHAT, et al.

Address to:
Assistant Commissioner for Patents
Washington D.C. 20231

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the
United States Postal Service as first class mail in an envelope
addressed to: Commissioner of Patents and Trademarks, Washington,
D.C. 20231 on

Date: 7-30-01 Reg. No. 36,148

Signature: [Signature]
Jeffrey S. Ginsberg

1. In accordance with the duty of disclosure under 37 C.F.R. § 1.56 and in conformance with the procedures of 37 C.F.R. §§ 1.97 and 1.98 and M.P.E.P. § 609, attorneys for Applicant hereby bring the references listed on the attached modified PTO Form No. 1449 to the attention of the Examiner. It is respectfully requested that the information be expressly considered during the prosecution of this application, and that the references be made of record therein and appear among the "References Cited" on any patent to issue therefrom.
2. A copy of each patent, publication or other information listed on the modified PTO form 1449 is enclosed, except as otherwise indicated.

Dated: 7-30-01

By: [Signature]
Jeffrey S. Ginsberg (Reg. No. 36,148)

KENYON & KENYON
One Broadway
New York, N.Y. 10004
(212) 425-7200 (telephone)
(212) 425-5288 (facsimile)